



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/194587/2011  
EMA/H/C/000759

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Adrovan

## alendroonhape ja kolekaltsiferool

Käesolev dokument on ravimi Adrovan Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Adrovan?

Adrovan on ravim, mis sisaldab kaht toimeainet: alendroonhapet ja kolekaltsiferooli (D<sub>3</sub>-vitamiin). Ravimit turustatakse valgete tablettidena (piklikud: 70 mg alendroonhapet ja 2800 rahvusvahelist ühikut (IU) kolekaltsiferooli; neljakandilised: 70 mg alendroonhapet ja 5600 IU kolekaltsiferooli).

### Milleks Adrovancet kasutatakse?

Adrovancet (2800 IU või 5600 IU kolekaltsiferooli) kasutatakse osteoporoosi (luu-urnemuse) raviks menopausijärgses eas naistel, kellel on D-vitamiini vaeguse risk. 70 mg/5600 IU Adrovancet kasutatakse patsientidel, kes ei võta täiendavalt D-vitamiini. Adrovan vähendab lülisamba ja puusamurdude riski.

Adrovan on retseptiravim.

### Kuidas Adrovancet kasutatakse?

Adrovan soovitatav annus on üks tablett üks kord nädalas. Ravim on ette nähtud pikaajaliseks kasutamiseks.

Patsient peab tableti sisse võtma terve klaasi veega (mitte mineraalveega) vähemalt 30 minutit enne söögi, joogi või muu ravimi (sh antatsiidide, kaltsiumipreparaatide ja vitamiinide) võtmist. Söögitoru ärritusnähtude vältimiseks tohib patsient pikali heita alles pärast päeva esimest söögikorda, mis peaks olema vähemalt 30 minutit pärast tableti võtmist. Tablett tuleb alla neelata tervelt, seda ei tohi purustada, katki närida ega lasta suus lahustuda.



Kui patsiendid ei saa toidust piisavalt kaltsiumi, tuleb võtta täiendavalt seda sisaldavaid valmistisi. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

## **Kuidas Adrovanca toimib?**

Osteoporoos tekib, kui loomulikult teel laguneva luukoe asemele ei moodustu piisavalt uut luukude. Luud muutuvad järk-järgult urbemaks ja hapramaks ning murduvad kergesti. Osteoporoosi esineb sagedamini menopausijärgses eas naistel naissuguhormooni östrogeeni sisalduse vähenemise tõttu. Östrogeen aitab hoida luid tervetena.

Adrovanca sisaldab kaht toimeainet: alendroonhapet ja kolekaltsiferooli (D<sub>3</sub>-vitamiin).

Alendroonhape on bifosfonaat, mida on kasutatud osteoporoosi raviks alates 1990. aastate keskpaigast. See aeglustab osteoklastide ehk luukoe lagundamises osalevate rakkude aktiivsust. Nende rakkude toime blokeerimine vähendab luukoe hävimist. D<sub>3</sub>-vitamiin on toitaine, mida sisaldub teatud toidainetes, kuid seda moodustub ka nahas loodusliku päikesevalguse toimele. D<sub>3</sub>-vitamiin koos D-vitamiini teiste vormidega on vajalik kaltsiumi imendumiseks ja luukoe normaalseks moodustumiseks. Et osteoporoosiga patsiendid ei tarvitse saada päikesevalgusega piisavalt D<sub>3</sub>-vitamiini, sisaldab seda Adrovanca.

## **Kuidas Adrovanca uuriti?**

Et alendroonhape ja D<sub>3</sub>-vitamiin on kumbki kasutusel ravimites, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba, esitas ettevõtte varasematest uuringutest saadud ja teaduskirjanduses avaldatud andmed menopausijärgses eas naiste kohta, kes võtsid alendroonhapet ja D-vitamiini eraldi tablettidena.

Alendroonhappe ja D<sub>3</sub>-vitamiini ühes tablettis kasutamise ja Adrovanca mõjul D-vitamiini sisalduse suurenemise toetuseks tegi ettevõtte uuringu, milles osales 717 osteoporoosiga patsienti, sealhulgas 682 menopausijärgses eas naist. Patsiendid said üks kord nädalas kas 70 mg/2800 IU Adrovanca või alendroonhapet. Efektiivsuse põhinäitaja oli D-vitamiini vaegusega patsientide arvu vähenemine pärast 15 ravinädalat. Uuringut pikendati 652 patsiendil 24 nädala võrra, et võrrelda ravi jätkamist kas üksnes 70 mg/2800 IU Adrovanca või koos lisatud 2800 IU D<sub>3</sub>-vitamiiniga (võrdväärne Adrovanca 70 mg/5600 IU kasutamisega).

## **Milles seisneb uuringute põhjal Adrovanca kasulikkus?**

Ettevõtte esitatud teave, mis põhineb varasematel uuringutel ja avaldatud kirjandusel, näitas, et Adrovanca sisalduv alendroonhappe kogus on samane luukoe hävimise ennetamiseks vajaliku kogusega.

Täiendavad uuringud näitasid, et alendroonhappe ja D<sub>3</sub>-vitamiini kasutamine ühes tablettis võib suurendada D-vitamiini sisaldust. Adrovanca annuses 70 mg/2800 IU manustanud patsientide seas oli 15. nädala järel D-vitamiini vaegusega patsiente vähem (11%) kui ainult alendroonhapet manustanud patsientide seas (32%). Jätku-uuringus oli D-vitamiini vaegusega (alla 6%) patsientide arv samalaadne nii 70 mg/2800 IU kui ka 70 mg/5600 IU Adrovanca võtnute seas, kuid 70 mg/5600 IU Adrovanca manustanud patsientide D-vitamiini sisaldus suurenes 24 uuringunädala jooksul enam.

## **Mis riskid Adrovanca kaasnevad?**

Adrovanca kõige sagedamad kõrvalnähtud on peavalu, kõhuvalu, düspepsia (kõrvetised), kõhukinnisus, kõhulahtisus, kõhupuhitus, söögitoru haavandid, düsfaagia (neelamisraskus), gaaside kogunemine (kõhu paisumine), maohappe tagasivool ja luu-lihaskonna valu (luude, liigeste ja lihaste valu). Adrovanca kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Adrovancet ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla alendroonhappe, D<sub>3</sub>-vitamiini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on söögitoru häired, hüpokaltseemia (kaltsiumivaegus) või kes ei saa vähemalt 30 minutit püsti seista või sirgelt istuda.

### **Miks Adrovanca heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et Adrovanca kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

### **Muu teave Adrovanca kohta**

Euroopa Komisjon andis Adrovanca müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Merck Sharp & Dohme Ltd 4. jaanuaril 2007. Müügiluba põhineb 2005. aastal antud Fosavance müügiloal (tabel põhineva nõusoleku alusel). Müügiluba kehtib viis aastat ja seda on võimalik pikendada.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Adrovanca kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Adrovanca raviga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2011.